

# HTA-Informationsdienst für Österreichische Sozialversicherungen und Spitalsträger

Abläufe und Methoden



# HTA-Informationsdienst für Österreichische Sozialversicherungen und Spitalsträger

Abläufe und Methoden

# Projektteam

Projektleitung: PD Dr. Claudia Wild

Projektbearbeitung: Dr.med.univ. Reinhard Jeindl

Julia Mayer-Ferbas, BSc MSc

**Acknowledgement:** Das Evidenzbasierte Informationszentrum für ÄrztInnen (https://ebminfo.at/) sowie das

Evidenzbasierte Informationszentrum für Pflegende (https://ebninfo.at/) stellten uns ihre

Methodenpapiere zur Verfügung (https://ebminfo.at/wp-

content/uploads/%C3%84IZ\_Manual\_Final\_version-2019-1.pdf, https://ebninfo.at/wp-content/uploads/IZP\_Methoden\_Manual.pdf), die wir als Grundlage für das vorliegende

Methodenhandbuch verwendeten.

Wir bedanken uns dafür!

Korrespondenz: Reinhard Jeindl, reinhard.jeindl@aihta.at

# **IMPRESSUM**

# Medieninhaber und Herausgeber:

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien – Österreich https://www.aihta.at/

# Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

© 2024 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

# Inhalt

In	nalt	. 5
1	Einleitung	7
2	Methoden  2.1 Themenanfrage  2.2 Aufbereitung der Forschungsfrage(n)/ Scoping  2.3 Literatursuche  2.3.1 Datenbanken  2.3.2 Auswahl der Studien  2.4 Kritische Bewertung der Studien  2.5 Externe Validität der Studienergebnisse	8 9 11 .11 .12
3	Datenextraktion und Ergebnisdarstellung 3.1 Datenextraktion	15 15
4	Interner und externer Review	17
5	Referenzen	19
At At	bildungsverzeichnis bildung 1-1: Ablauf des HTA-Informationsdienstes bildung 2-1: Mögliche Schemata für Forschungsfragen	9
	bildung 3-1: Vorlage eines Visual Abstract	16
	belle 2-1: Beispiele für Forschungsfragen	

# 1 Einleitung

Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) unterstützt seit 2023 Entscheidungen des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungen (DVSV) sowie Entscheidungen der österreichischen Spitalsträger mit kurzen Evidenzsynthesen. Ziel ist es, diese Entscheidungen zu medizinischen Leistungen durch Evidenz zu untermauern. Die best-verfügbare Evidenz aus aktuellen wissenschaftlichen Studien wird in Form von Rapid Reviews zusammengefasst.

Ziel dieses Manuals ist es, die Arbeitsmethoden des HTA-Informationsdienstes des AIHTA darzustellen. Die Struktur des Manuals folgt dem Ablauf der Beantwortung einer an das AIHTA gerichteten Rechercheanfrage bis zur Erstellung und Publikation des Rapid Reviews auf der AIHTA-Website (https://aihta.at/page/hta-information-service-rapid-reviews/de).

HTA-Informationsdienst: seit 2023

evidenzbasierte Entscheidungsunterst ützung in Form von Rapid Reviews

Manual zur Darstellung der Arbeitsmethoden

## Ablauf des HTA -Informationsdienstes

## **Einmeldung von Themen und Scoping**

- · Einschätzung, ob Thema für Rapid Review geeignet ist
- Präzisierung der Forschungsfrage(n)
- Fokussierung auf bestimmte (patient\*innen-relevante) Endpunkte
- ggf. Rückfragen bei Auftraggeber\*innen

## Literaturrecherche

- Literatur zum Hintergrund: Up-to-Date, Amboss, Leitlinien
- Iterativ systematische Reviews vor Primärstudien
- Mindestens 2 hochrelevante Informationsquellen (Einbeziehung Informationsspezialist)

# Literatursichtung

- · Durchsicht und Auswahl der Literatur
- · Risk of Bias Bewertung<sup>1</sup>

## Evidenzsynthese

- · Extraktionstabelle der best-verfügbaren Evidenz
- Sumary of findings (GRADE) Tabelle
- · Kurze narrative Zusammenfassung
- Erstellung eines Visual Abstract1

## Qualitätssicherung

- Kritischer Review durch AIHTA-Leitung
- ggf. externer Review durch Expert\*innen

# Übermittlung des Rapid Review an Auftraggeber\*innen

- · Innerhalb von 3 Monaten
- · Bei Dringlichkeit: Vorreihung nach Vereinbarung

# Veröffentlichung auf der AIHTA Webseite

<sup>1</sup>bei Rapid Reviews of Effectiveness

©SBlagojevic\_AIHTA

Abbildung 1-1: Ablauf des HTA-Informationsdienstes

# 2 Methoden

# 2.1 Themenanfrage

Die Anfragen können per E-Mail an Dr.med.univ. Reinhard Jeindl (reinhard.jeindl@aihta.at) gestellt werden. Für eine fokussierte Bearbeitung und Beantwortung ist es jedoch wesentlich, dass die Fragestellungen präzise formuliert werden.

Grundsätzlich können durch den HTA-Informationsdienst sowohl Rapid Reviews of Effectiveness als auch Rapid Scoping Reviews, Rapid Reviews of diagnostic test accuracy or screening oder Scoping-Unterstützungen erstellt werden. Ein Rapid Review ist eine Art von Evidenzsynthese, die Informationen aus verschiedenen Forschungsstudien zusammenführt und zusammenfasst, um systematisch und ressourceneffizient Evidenz für unterschiedliche Stakeholder zu schaffen. Im Vergleich zu konventionellen strukturierten (systematischen) Übersichtsarbeiten werden bei Rapid Reviews die Planung, Durchführung und Ergebnisdarstellung beschleunigt. Dabei wird von den Autor\*innen klar definiert, welche Methoden vereinfacht oder weggelassen werden (vgl. [1]). Folgende für den HTA-Informationsdienst relevante Arten von Rapid Reviews können dabei unterschieden werden:

- Rapid Reviews of Effectiveness: zur Analyse der Wirksamkeit von Gesundheitsmaßnahmen oder Interventionen [1].
- Rapid Scoping Reviews: Evidenzsynthesen, die darauf abzielen, die Breite der verfügbaren Evidenz zu einem bestimmten Thema, Bereich, Konzept oder Problem systematisch zu identifizieren und zu kartieren, oft unabhängig von der Quelle (d.h. Primärforschung, Reviews, nicht-empirische Evidenz), innerhalb oder über bestimmte Kontexte hinweg [2].
- Rapid Reviews of diagnostic test accuracy or screening<sup>1</sup>: zur Analyse der diagnostischen Testgenauigkeit [1].

Bei Themenanfragen, die zunächst keinem der oben genannten Review-Formate zugeordnet werden können, besteht die Möglichkeit einer "Scoping-Unterstützung". Die Autor\*innen führen hierfür eine ein- bis zweiwöchige Scopingsuche durch, um danach in schriftlichem Austausch mit den Auftraggeber\*innen mögliche Forschungsfragen zu definieren und das geeignete Format zu bestimmen.

Fragestellungen für Rapid Reviews of Effectiveness können nach dem PICOs-Prinzip erstellt werden. Das System der PICOs-Frage wurde im Rahmen der evidenzbasierten Medizin entwickelt, um klinische Fragen möglichst zielgenau und effizient beantworten zu können. Fragen können in Bezug auf Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Präventionsmaßnahmen und Prognose eines spezifischen Krankheitsbildes gestellt werden. Von dem/der Informationssuchenden können mehrere Endpunkte (z. B. Morbidität, Mortalität oder Nebenwirkungen etc.) als wichtig angegeben werden. Bei der Beantwortung der Anfragen werden lediglich Endpunkte berücksichtigt, die für Patient\*innen tatsächlich bemerkbar bzw. klinisch relevant sind. Die patient\*innenrelevanten Endpunkte können bedarfsweise mit den Auftraggeber\*innen und/oder den Expert\*innen definiert werden. Gegebenenfalls erfolgt zu den

Themenanfrage per Mail

Rapid Review: eine Art der Evidenzsynthese

im Vergleich zu konventionellen Übersichtsarbeiten: beschleunigte Planung und Durchführung

Arten von Rapid Reviews (RR): RR of Effectiveness, Rapid Scoping Reviews, RR of Diagnostic test accuracy or screening

"Scoping-Unterstützung" als zusätzliches Format für Einordnung von Themenanfragen

RR of Effectiveness: Einteilung nach PICO-Schema

Fokus auf patient\*innenrelevante Endpunkte

8 AIHTA | 2024

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Zu dieser Form von Rapid Reviews gibt es noch keine adaptierten Empfehlungen der Cochrane Rapid Review Working Group.

relevanten Endpunkten bei den Rapid Reviews of Effectiveness eine Recherche auf der Website der COMET Initiative<sup>2</sup>.

Für Rapid Scoping Reviews oder Rapid Reviews of diagnostic test accuracy or screening gibt es andere Schemata (Frameworks) für Forschungsfragen (siehe Abbildung 2-1). Erscheint keines der Schemata als passend, können auch einzelne Dimensionen (z.B. nur Population und Concept) ausgewählt und beschrieben werden.

alternative Schemata für weitere RR-Formate

Abbildung 2-1: Mögliche Schemata für Forschungsfragen

Framework	Dimensions
PICOs	Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study design
PCC	Population, Concept, Context
ECLIPSE	Expectation, Client Group, Location, Impact, Professionals, Service
PEO	Patient / Population / Problem, Exposure, Outcomes or themes
SPIDER	Sample, Phenomenon of Interest, Design, Evaluation, Research type,
SPICE	Setting, Population/Perspective, Intervention, Evaluation



# 2.2 Aufbereitung der Forschungsfrage(n)/ Scoping

Nach Erhalt der vorläufigen Forschungsfrage(n) inklusive Schema (vgl. Abbildung 2-1) erfolgt eine schriftliche Kommunikation mit den Auftraggeber\*innen für etwaige Rückfragen. Die Auftraggeber\*innen können externe Expert\*innen für den Review-Prozess vorschlagen; alternativ können die Autor\*innen nach passenden Expert\*innen suchen. In beiden Fällen erfolgt eine kritische Beurteilung potenzieller Interessenskonflikte (Conflict of Interest).

Anschließend verschaffen sich die Autor\*innen mit einer ein- bis zweiwöchigen Überblickssuche anhand evidenz-basierter Informationsquellen (wie z. B. PubMed, Trip Medical Database, Amboss oder UpToDate) einen Überblick über das Recherchethema und die Evidenzlage. Danach erfolgt gemeinsam mit der AIHTA-Geschäftsführung eine Einschätzung, ob das Thema für den HTA-Informationsdienst geeignet ist. Dabei orientieren sich die Autor\*innen an folgenden Kriterien:

- Auf Seiten der Auftraggeber\*innen besteht der Bedarf an einer zeitnahen evidenzbasierten Unterstützung für eine konkrete Entscheidung;
- Auf Seiten der Auftraggeber\*innen besteht der Bedarf an einem Update im Bereich neu aufkommender Technologien oder dynamischer Forschungsbereiche (z.B. Analyse laufender Studien);

Einbindung von externen Expert\*innen unter Berücksichtigung von Interessenskonflikten

ein- bis zweiwöchige Scoping-Suche Check anhand Kriterien, ob Thema für den HTA-Informationsdienst geeignet ist

-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Core Outcome Measures in Effectiveness Trials: https://www.comet-initiative.org/

- Der Fokus des Themas lässt sich auf eine besonders relevante Domäne (z.B. Wirksamkeit oder organisatorische Aspekte) einschränken;
- Die Fragestellung ist indikationsspezifisch und technologiespezifisch genug, um zeiteffizient bearbeitet werden zu können.

Tabelle 2-1: Beispiele für Forschungsfragen

### Beispiele für den HTA-Informationsdienst geeigneter Forschungsfragen

- ✓ Wie wirksam und sicher sind spezielle progressionshemmende Brillengläser bei Kindern und Jugendlichen mit progredienter Myopie in Bezug auf die Verringerung der Myopieprogression (gemessen in Dioptrien), die Verlangsamung des Augenwachstums (in Millimeter) und in Bezug auf Nebenwirkungen?
- ✓ Wie wirksam und sicher ist die endovenöse Lasertherapie im Vergleich zur konventionellen Chirurgie bei Varikosis der unteren Extremität in Bezug auf Symptomminderung, patient\*innenrelevante Endpunkte und in Bezug auf Nebenwirkungen?
- ✓ Welche Maßnahmen zur Primärprävention und Sekundärprävention (Früherkennung) von Hautkrebs werden in internationalen evidenzbasierten Leitlinien für die Allgemeinbevölkerung und definierte Risikogruppen empfohlen?

## Beispiele für den HTA-Informationsdienst nicht geeigneter Forschungsfragen

- Wir wirksam und sicher ist die Radiofrequenztherapie bei chronischen Schmerzen?
   Begründung: die Fragestellung ist nicht indikationsspezifisch genug
- Welche Arten der Schmerztherapie werden derzeit angewendet und welche sind in Entwicklung?
   Begründung: die Frage ist weder indikationsspezifisch noch technologiespezifisch
- Wie wirksam, sicher und kosteneffektiv ist die stereotaktische Strahlentherapie bei onkologischen Indikationen?
   Begründung: zu viele Domänen, nicht indikationsspezifisch

Ist das Thema für eine Bearbeitung im Rahmen des HTA-Informationsdienst geeignet, werden basierend auf der Scoping-Suche die Forschungsfragen inklusive Schema angepasst. Parallel dazu werden bereits mögliche Suchbegriffe mit dem Informationsspezialisten des AIHTA diskutiert. Zur Qualitätssicherung werden die externen Expert\*innen kontaktiert, die Forschungsfragen inklusive Schema werden übermittelt; nach Möglichkeit werden sie zu relevanter Kernliteratur befragt.

Danach erfolgt ein online Scoping-Meeting mit den Auftraggeber\*innen, Autor\*innen und – bei Verfügbarkeit – mit den externen Expert\*innen. Ziel des Scoping-Meetings ist eine Klärung bzw. Konkretisierung der Forschungsfrage(n) inklusive Schema<sup>3</sup> sowie die anschließende Freigabe durch die Auftraggeber\*innen. Ebenso sollte der zeitliche Rahmen für die Fertigstellung definiert und eine klare Terminplanung festgelegt werden.

Ist das Thema für eine Bearbeitung durch den HTA-Informationsdienst nicht geeignet, bestehen folgende mögliche Vorgehensweisen:

- weitere Einschränkung der Forschungsfrage(n) oder Aufteilung des Themas auf mehrere einzelne Rapid Reviews,
- Bearbeitung des Themas im Rahmen des üblichen Arbeitsprogramms mit längerer Bearbeitungszeit,

Anpassung der Forschungsfragen und Schemata anhand Scoping-Suche

Scoping-Meeting zur finalen Abstimmung mit Auftraggeber\*innen (Klärung, Konkretisierung und Zeitplanung)

unspezifische Themen oder eingeschränkte Evidenzlage: alternative Vorgehensweisen oder spätere Durchführung

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Spezifische Indikationen, konkrete Auswahl der Intervention/ Technologie, Definition der Komparatoren und des Settings, Einschränkung auf relevante Endpunkte

Ablehnung des Themas oder Durchführung zu einem späteren Zeitpunkt (z.B. bei eingeschränkter Evidenzlage).

# 2.3 Literatursuche

Entsprechende Suchbegriffe werden in Zusammenarbeit mit dem Informationsspezialisten des AIHTA ausgearbeitet, um eine Suchstrategie zu entwickeln, die bei der Suche in diversen Datenbanken angewandt werden kann.

Literatursuche in Zusammenarbeit mit Informationsspezialist

## 2.3.1 Datenbanken

Nach Erstellung einer auf das jeweilige Thema abgestimmten Suchstrategie recherchiert idealerweise der Informationsspezialist in medizinischen Datenbanken. Alternativ können die Autor\*innen die Suche durchführen; jedoch soll zumindest bezüglich der Suchstrategie und der Quellen der Input des Informationsspezialisten des AIHTA eingeholt werden.

Generell wird die Literatursuche in mindestens zwei hochrelevanten Informationsquellen durchgeführt (z.B. zwei Datenbanken oder eine Datenbank + eine andere Quelle) [3]. Je nach Thema kann eine Suche in den Datenbanken Ovid Medline (oder PubMed), The Cochrane Library (Suche nach Cochrane Reviews und randomisierten kontrollierten Studien) und Epistemonikos (Suche nach Systematischen Reviews) sowie HTA (INAHTA)-Datenbank (Suche nach HTAs) durchgeführt werden. Bei der Leitliniensuche können folgende Quellen herangezogen werden: Guidelines International Network (GIN), Trip Medical Database, AWMF. Erfordert das Thema eine Analyse der laufenden Studien, wird eine Suche in der Datenbank clinicaltrials.gov durchgeführt. Die Literatursuche ist auf deutsch- und englischsprachige Literatur beschränkt.

Eine detaillierte Beschreibung der Entwicklung und Durchführung der Suchstrategie wird in Tabelle 2-2 dargestellt.

Qualitätssicherung der Suchstrategie

mindestens zwei hochrelevante Informationsquellen

themenabhängige Suche nach laufenden Studien

deutsch- und englischsprachige Literatur

Tabelle 2-2: Quellen für die iterative Suche

### Immer:

# Datenbanken: Suche nach Systematischen Übersichten (SR)

Ovid Medline (oder PubMed)
The Cochrane Library
Epistemonikos
HTA (INAHTA)-Db: HTAs

### Immer:

### Datenbanken: Suche nach Empfehlungen in Leitlinien

GIN – Guidelines International Network Trip Medical Database AWMF



# Nur, wenn keine (qualitativ hochwertigen) SR vorliegen oder diese ≥3 Jahre alt sind: Suche nach randomisierten klinischen Studien (RCTs)

Ovid Medline (oder PubMed) bei Bedarf: zusätzliche Suche (z.B. in Referenzlisten, co-citations etc)

Nur, wenn keine (qualitativ hochwertigen) RCTs vorliegen Suche nach kontrollierten nicht-randomisierten Studien oder Beobachtungsstudien

Ovid Medline (oder PubMed) bei Bedarf: zusätzliche Suche (z.B. in Referenzlisten, co-citations etc)

# 2.3.2 Auswahl der Studien

Bei Rapid Reviews of Effectiveness wird standardmäßig nach evidenzbasierten Leitlinien, systematischen Reviews und Meta-Analysen gesucht. Falls davon keine qualitativ hochwertigen und rezenten (≤ 3 Jahre) vorliegen, erfolgt eine Suche nach randomisierten kontrollierten Studien (RCT). Nur wenn keine qualitativ hochwertigen RCTs vorliegen, können kontrollierte nichtrandomisierte Studien oder Beobachtungsstudien eingeschlossen werden (mit entsprechendem Hinweis auf deren Limitationen). In Bezug auf den Dokumententyp werden bei Rapid Reviews of Effectiveness ausschließlich Publikationen in peer-reviewed Journals eingeschlossen (Ausschluss von preprints, Abstracts, Protokollen, Buchkapiteln etc.).

RR of Effectiveness: abgestufter Einschluss von Literatur entsprechend Evidenzhierarchie

nur peer-reviewed Publikationen

Bei Rapid Scoping Reviews gibt es keine Einschränkung auf Studiendesigns; es werden themenspezifische Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Bei Vorhandensein von systematischen Übersichtsarbeiten und evidenzbasierten Leitlinien werden diese zur Beantwortung der Frage(n) herangezogen; andernfalls kann auch – unter Nennung der Limitationen - weniger aussagekräftige Evidenz (graue Literatur, Narrative Reviews, Fallberichte) beschrieben werden.

Rapid Scoping Reviews: keine Einschränkung bei Studiendesigns oder Dokumenttypen

Die Auswahl der Literatur beginnt mit der Durchsicht eines Teils der Titel und Abstracts durch zwei Autor\*innen unabhängig voneinander (mindestens 20% aller Abstracts). Bei hoher Übereinstimmung erfolgt das Screening der restlichen Treffer durch eine\*n Autor\*in. Studien, die relevant erscheinen, werden als Volltextartikel erworben. Die Volltexte werden mit demselben Ansatz gescreent (20% aller Volltexte durch zwei Personen). Alle ausgeschlossenen Artikel werden durch eine zweite Person validiert.

mind. 20% der Literatur im Vier-Augen-Prinzip ausgewählt und gesichtet

Im Rahmen der Literaturauswahl (und in der nachfolgenden Bewertung und Datenextraktion) können die Autor\*innen unterschiedliche KI-Tools einsetzen (z.B. Rayyan, Nested Knowledge, Distiller SR, Claude AI, etc.); im Fall einer Verwendung dieser Tools werden diese im Methodenkapitel des jeweiligen Rapid Review genannt.

transparente Nutzung von KI-Tools

# 2.4 Kritische Bewertung der Studien

Die interne Validität (also das Bias-Risiko bzw. Risk of Bias) von relevanten RCTs, systematischen Reviews und Meta-Analysen wird nach Schemata des Cochrane Risk of Bias Tools für RCTs Version 1 [4] oder 2<sup>4</sup> [5], des ROBIS-Tools für systematische Reviews und Meta-Analysen [6] sowie nach dem RO-BINS-I [7] oder ROBINS-E [8] Tool für kontrollierte nicht-randomisierte Studien oder Beobachtungsstudien kritisch evaluiert. Studien zur diagnostischen Genauigkeit werden mittels QUADAS 2 [6], prognostische Studien mittels PROBAST [9] bewertet.

Verzerrungsrisiko (Risk of Bias) mit entsprechenden Tools bewertet

Aspekte der Evaluierung von RCTs beinhalten Randomisierung, Allocation Concealment, Verblindung, Drop-out Raten und Intention-to-Treat Analyse. Bei der Beurteilung von kontrollierten nicht-randomisierten Studien oder Beobachtungsstudien wird der Umgang mit potentiellen Confoundern kritisch bewertet. Bei systematischen Reviews werden die Systematik der Literatursuche, Methoden der Literaturrecherche und der Beurteilung der internen Validität der Studien in Betracht gezogen. Bei Meta-Analysen wird zusätzlich bewertet, ob Heterogenität und Publikationsbias adäquat festgestellt wurden und ob das gewählte statistische Modell adäquat ist. Leitlinien werden nicht mit umfassenden Bewertungsinstrumenten, wie beispielsweise AGREE II, sondern auf Basis folgender Kriterien zur Auswahl methodisch hochwertiger evidenzbasierter Leitlinien bewertet (vgl. [10]:

Evaluationskriterien für verschiedene Studientypen entsprechend der Methoden der evidenzbasierten Medizin

■ Die Leitlinie wurde auf Basis einer umfassenden, systematischen Literaturrecherche erstellt (Nennung der Ein-/Ausschlusskriterien sowie der Auswahlmethode für Studien),

Kriterien zur Auswahl methodisch hochwertiger evidenzbasierter Leitlinien

■ Empfehlungen werden basierend auf systematischen Übersichtsarbeiten bzw. der besten verfügbaren Evidenz (in Abgrenzung zu rein konsensbasierten Empfehlungen) abgegeben; der Level of Evidenz (LoE)

AIHTA | 2024 13

-

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Je nach Fragestellung kann das RoB 1 Tool zur Zeitersparnis verwendet werden.

und/oder der Grade of Recommendation (GoR) für Empfehlungen sind angegeben,

- Empfehlungen sind formal eindeutig als solche erkennbar,
- es gibt klare Angaben zur Aktualität und zur Geltungsdauer der Leitlinie

Studien oder Leitlinien, deren Beurteilung ein hohes Bias-Risiko ergeben bzw. nicht den oben genannten Kriterien entsprechen, werden von der Ergebnisdarstellung ausgeschlossen. Sollten lediglich Studien mit hohem Verzerrungsrisiko vorhanden sein, wird explizit darauf hingewiesen, dass diese Publikationen eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen systematischen Fehler aufweisen.

Die Bewertung der Qualität der Studie erfolgt in der Regel durch eine Person und wird von einer zweiten Person überprüft.

Evidenz mit hohem Biasrisiko: Ausschluss, oder expliziter Hinweis

Qualitätsbewertung durch zweite Person validiert

# 2.5 Externe Validität der Studienergebnisse

Die externe Validität, das heißt die Generalisierbarkeit oder Übertragbarkeit der Untersuchungsergebnisse, ist von der Studienpopulation und dem Umfeld abhängig, in dem sie durchgeführt werden. Die Entscheidung, ob die Resultate des Rapid Reviews auch für eigene Patient\*innen relevant sind, kann nur von der/dem Fragesteller\*in selbst gefällt werden.

Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse durch Auftraggeber\*innen

# 3 Datenextraktion und Ergebnisdarstellung

# 3.1 Datenextraktion

Die Extraktion der Daten erfolgt durch eine Person und wird durch eine zweite Person auf Vollständigkeit und Korrektheit überprüft. Es werden nur jene Daten extrahiert, die für die Forschungsfrage(n) relevant sind; dies wird im Rahmen des Scoping mit den Auftraggeber\*innen und ggf. mit den externen Expert\*innen festgelegt. Aus Gründen der Zeitersparnis kann die Datenextraktion im Zuge der Risk of Bias-Bewertung durchgeführt werden.

Datenextraktion durch zweite Person validiert

Einschränkung auf vorab gewählte, relevante Parameter

# 3.2 Stärke der Evidenz

Die Stärke der Evidenz wird nach dem GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)— Schema [11] von einer Person beurteilt und dargestellt (es erfolgt eine Überprüfung durch eine zweite Person). So wird beurteilt, wie groß das Vertrauen der Autor\*innen in das Ergebnis ist. Beurteilungen von GRADE beziehen sich nicht auf einzelne Studien, sondern auf die Gesamtheit der gefundenen Evidenz für einen Endpunkt (Therapieziel/Outcome), d.h. die Evidenz wird jeweils bezogen auf einen Endpunkt bewertet [12]. Im Rahmen von Rapid Reviews liegt der Fokus auf den als *critical* eingestuften Endpunkten. Bei Vorliegen eines qualitativ hochwertigen Systematic Reviews kann die Beurteilung nach GRADE übernommen werden.

Evidenzstärke mittels GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) beurteilt

# 3.3 Ergebnisdarstellung

Die Ergebnisse werden in Form eines kurzen und leicht lesbaren Berichts - eines Rapid Reviews of Effectiveness bzw. eines Rapid Scoping Reviews - bestehend aus

- einer Extraktionstabelle mit den Ergebnissen der best-verfügbaren Evidenz.
- einer narrativen Zusammenfassung,
- einer Summary of Findings-Tabelle (bei Rapid Reviews of Effectiveness), sowie
- einer Visualisierung der Ergebnisse (bei Rapid Reviews of Effectiveness)

unter Zitation der entsprechenden Referenzen dargelegt. Sollten sich Fragen bezüglich der geeigneten Darstellung der Ergebnisse ergeben (z.B. Erstellung von Tabellen), erfolgt ein schriftlicher Austausch mit den Auftraggeber\*innen.

Zur besseren Veranschaulichung der Ergebnisse erfolgt bei Rapid Reviews of Effectiveness eine grafische Darstellung in Form eines Visual Abstract (siehe Abbildung 3-1).

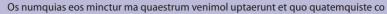
Ergebnisdarstellung: immer mit Extraktionstabelle und narrativer Zusammenfassung

bei RR of
Effectiveness:
zusätzliche Summary
of Findings Tabelle
und Visual Abstract
(grafische
Ergebnisdarstellung)



## Titel

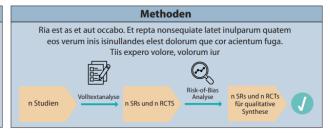
## Forschungsfrage:





## Hintergrund

dusdam, volorument, sequi demquam est, sinis del mi, sum acere consent re, test, culpa venime ped quam, omnimilique sequis que voluptatem ut rent, qui sante omni ipisimet, cum quibustia quisita doloreperio iumvoloritemo eosam quiduciet quia sed expedi sed eos con earum qui dolutem fugitate volor re pa non et qui conseni offici to moluptat.



	Ergebnisse		
dusdam	dusdam, volorument, sequi demquam est, sinis		
	dusdam, volorument, sequi demquam est, sinis		
dusdam	dusdam, volorument, sequi demquam est, sinis		
	dusdam, volorument, sequi demquam est, sinis		
dusdam	dusdam, volorument, sequi demquam est, sin		
	dusdam, volorument, sequi demquam est, sinis		
Risk-of-Bias	niedrig bis moderat bis hoch		

# dusdam, volorument, sequi demquam est, sinis del mi, sum acere consent re, test, culpa venime ped quam, omnimilique sequis que voluptatem ut rent, qui sante omni ipisimet, cum quibustia quisita doloreperio ium voloritemo eosam quiduciet quia sed expedi sed eos con earum qui dolutem fugitate.

Interpretation

2. voloritemo eosam quiduciet quia sed expedi sed eos con earum qui dolutem fugitate volor re pa non et qui conseni offici to moluptat.

Schlussfolgerung: Qui quis poriore perendipsunt quiatem il et hil ipsam, consequi alis magnisUs eos platam volore nosam velestr umquisto mil iniscit ma voluptate dolleseque rendem quassunt repeditis doles nam rem sunt ipsumquid esti omniatur aturVidionestibus elestio. Itaquat ionseceptas est, voluptatus doluptaqui dolorepta esto excepe non rentis quis eaquodit as.

 $RCT-randomisiert \, kontrollierte \, Studie \, (engl. \, randomised \, controlled \, trial); \, SR-systematische \, \ddot{U}bersichtsarbeit \, (engl. \, systematic \, review)$ 

Abbildung 3-1: Vorlage eines Visual Abstract

# 4 Interner und externer Review

Zur Sicherstellung der Berichtsqualität erfolgt ein interner Review durch die AIHTA-Leitung (Geschäftsführung bzw. stellvertretende Geschäftsführung). Nach etwaiger Einarbeitung von Kommentaren erfolgt, wenn möglich, ein externer Review durch die externen Expert\*innen. Kommentare werden von den Expert\*innen schriftlich übermittelt und von den Autor\*innen zeitnah bearbeitet.

Der finale Bericht wird den Auftraggeber\*innen vor Veröffentlichung auf der AIHTA-Webseite übermittelt. Erst nach Freigabe durch die Auftraggeber\*innen erfolgt die Publikation (https://aihta.at/page/hta-information-service-rapid-reviews/de).

immer: Qualitätssicherung durch AIHTA-Leitung; nach Möglichkeit: externer Review

finaler Bericht auf AIHTA-Website veröffentlicht

# 5 Referenzen

- [1] Garritty C., Hamel C., Trivella M., Gartlehner G., Nussbaumer-Streit B., Devane D., et al. Updated recommendations for the Cochrane rapid review methods guidance for rapid reviews of effectiveness. Bmj. 2024;384:e076335. Epub 20240206. DOI: 10.1136/bmj-2023-076335.
- [2] The Cochrane Collaboration. Cochrane Rapid Reviews: Learning Live webinar series. 2024 [cited 21.10.2024]. Available from: https://training.cochrane.org/cochrane-rapid-reviews-learning-live-webinar-series.
- [3] Klerings I., Robalino S., Booth A., Escobar-Liquitay C. M., Sommer I., Gartlehner G., et al. Rapid reviews methods series: Guidance on literature search. BMJ Evid Based Med. 2023;28(6):412-417. Epub 20231122. DOI: 10.1136/bmjebm-2022-112079.
- [4] Higgins J. P. T., Altman D. G., Gøtzsche P. C., Jüni P., Moher D., Oxman A. D., et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj. 2011;343:d5928. DOI: 10.1136/bmj.d5928.
- [5] Sterne J. A. C., Savović J., Page M. J., Elbers R. G., Blencowe N. S., Boutron I., et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj. 2019;366:14898. Epub 20190828. DOI: 10.1136/bmj.14898.
- [6] Whiting P., Savović J., Higgins J. P. T., Caldwell D. M., Reeves B. C., Shea B., et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. Journal of Clinical Epidemiology. 2016;69:225-234. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005.
- [7] Sterne J. A., Hernán M. A., Reeves B. C., Savović J., Berkman N. D., Viswanathan M., et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. Bmj. 2016;355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919.
- [8] Higgins J. P. T., Morgan R. L., Rooney A. A., Taylor K. W., Thayer K. A., Silva R. A., et al. A tool to assess risk of bias in non-randomized follow-up studies of exposure effects (ROBINS-E). Environment International. 2024;186:108602. DOI: https://doi.org/10.1016/j.envint.2024.108602.
- [9] Moons K. G. M., Wolff R. F., Riley R. D., Whiting P. F., Westwood M., Collins G. S., et al. PROBAST: A Tool to Assess Risk of Bias and Applicability of Prediction Model Studies: Explanation and Elaboration. Ann Intern Med. 2019;170(1):W1-w33. DOI: 10.7326/m18-1377.
- [10] Semlitsch T., Jeitler K., Kopp I. B. and Siebenhofer A. Entwicklung einer praktikablen Mini-Checkliste zur Bewertung der methodischen Leitlinienqualität. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2014;108(5):299-312. DOI: https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.06.011.
- [11] Balshem H., Helfand M., Schünemann H. J., Oxman A. D., Kunz R., Brozek J., et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):401-406. Epub 20110105. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.015.
- [12] Cochrane Deutschland and Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften Institut für Medizinisches Wissensmanagement. Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Journal. 2016. Epub Epub Date. Original Publication.

